

VAKARŲ TEISĖS TRADICIJOS IR BIOMEDICINOS MOKSLŲ SANTYKIS EUROPOS PATENTŲ KONVENCIJOS 53 (A) STRAIPSNIO KONTEKSTE

Jurgita Randakevičiūtė

Vilniaus universiteto Teisės fakulteto
Viešosios teisės katedros doktorantė
Teisės istorijos instituto narė
Saulėtekio al. 9, I rūmai, LT-10222 Vilnius, Lietuva
Tel. (+370 5) 236 61 75
El. paštas: <jurgita.randakeviciute@tf.stud.vu.lt>

Straipsnyje analizuojama, kaip Vakarų teisės tradicija turėtų reaguoti į biomedicinos mokslų pažangą, nulemiančią išradimų, kurie dažnai yra suprantami tik siauram tam tikros srities specialistų ratui, atsiradimą. Šiuo darbu yra siekiama pristatyti požiūrį į Vakarų teisės tradiciją ir biomedicinos mokslus, kaip į dvi santykiaujančias tradicijas, ir tokiu būdu padėti pagrindus tolesniam tyrimui, siekiančiam nustatyti, kaip teisinė sistema turėtų reaguoti į biomedicinos mokslų pažangą ir nustatyti atitinkamą teisinį reguliavimą. Europos patentų konvencijos 53(a) straipsnis šiame darbe pasitelkiamas kaip atspirties taškas minėtų dviejų tradicijų santykiui analizuoti.

This paper analyses how the Western legal tradition should react to the development of biomedical sciences, when the latter present innovation, which frequently is comprehensive only to a narrow circle of specialists. This work presents the view of the Western legal system and biomedical sciences as two interacting traditions and seeks to set the main guidelines for further investigation, in order to understand, how the legal system should react to the progress of biomedical sciences and set the appropriate regulation. The art. 53 (a) of the European Patent Convention serves in this work as the starting point for the analysis of the relationship between these two traditions.

Įvadas

Mokslo pažanga daro vis didesnę įtaką įvairioms socialinės tikrovės sritims, įskaitant teisę. Dėl šios priežasties teisėjams, sprendžiant ginčus, o įstatymų leidėjams, kaskart rengiant naujo teisės akto projektą, tenka atsakyti ne tik į teisinius, bet ir su skirtingomis mokslo sritimis susijusius klausimus, bei sureguliuoti procesus ar objektus, suprantamus tik mažam tam tikros srities specialistų ratui. Iki šiol minėtus veiksmus pavykdavo atlikti pasitelkiant esamą teisinį reguliavimą ir nusistovėjusias teises kategorijas, tačiau sudėtingėjant mokslo pažangos nulemtoms situacijoms, kyla klausimas, ar šiuolaikinės teisinės sistemos gebėjimas atsakyti į mokslo ir technologijų pažangą laikytinas pakankamu¹. Viena iš teisinės sistemos šakų, vis dažniau kvestionuojama mokslo pažangos, yra patentų teisė², kuri yra laikoma svarbiu inovacijų plėtros įrankiu³.

¹ Pvz., žr.: BROWNSWORD, R. Lost in Translation: Legality, Regulatory Margins, and Technological Management. *Berkeley Technology Law Journal*, 2011, no. 26, p. 1322–1366, p. 1325; KERSTEN, J. *Das Klonen von Menschen. Eine verfassungs-, europa- und völkerrechtliche Kritik*. Tübingen: Mohr Siebeck, 2004, p. 30.

² Reikia atkreipti dėmesį į tai, kad patentų teisė apima tik dalį moksliniam tyrimams ir naujausioms technologijoms skirtą teisinio reguliavimo. Pvz., žr.: HELLSTADIUS, A. *A Quest for Clarity: Reconstructing Standards for the Patent Law Morality Exclusion* [interaktyvus]. Stockholm: Stockholm University, 2015 [žiūrėta 2015 m. rugsėjo 22 d.]. Prieiga per internetą: <<http://su.diva-portal.org/smash/get/diva2:805837/FULLTEXT01.pdf#page=106&zoom=auto,553,457>>, p. 54.

³ HELLSTADIUS, A. *A Quest <...>*, p. 81.

Tam tikrų tarptautinių susitarimų ir valstybių patentų teisės normos numato, kad patentas negali būti suteikiamas išradimams, kurių naudojimas prieštarautų viešajai tvarkai arba moralei⁴. Ne išimtis ir Europos patentų konvencija⁵ (toliau – EPK), kurios 53 (a) straipsnyje nurodoma, kad Europos patentai neišduodami išradimams, kurių komercinis naudojimas prieštarautų viešajai tvarkai (pranc. *ordre public*) ar moralei⁶. Ši nuostata kelia daug diskusijų, nes tarp 38 Europos patentų organizacijos (toliau – EPO) valstybių narių, nėra sutarimo dėl to, kas turėtų būti laikoma moraliu ar atitinkančiu viešąją tvarką, o kas ne. Toks teisinis reguliavimas kelia daug neaiškumų, kai yra kalbama apie biomedicinos mokslų srities išradimus, dėl to teisės praktikų ir teoretikų diskusijos su šių mokslų atstovais turėtų būti skatinamos, o domėjimasis šios srities pasiekimais tampa būtinas.

Tiek biomedicinos mokslų, tiek kitų mokslo sričių įtaka teisei sistemai šiais laikais yra itin *aktuali* tema analizuojant teisinės sistemos plėtrą, todėl šiai tyrimų kryptiai Vilniaus universiteto Teisės fakulteto Teisės istorijos institute skiriama vis daugiau dėmesio. Tai rodo 2015 m. kovo 27 d. Vilniaus universiteto Teisės fakultete D. Valančienės apginta disertacija „Teisės mokslas senojo ir naujojo mokslo paradigmos akivaizdoje“, kurioje siekiama nustatyti, kiek ir kaip naujojo mokslo paradigma pasireiškia apskritai moksle ir teisės moksle, bei pateikti įžvalgas apie teisės mokslo raidos perspektyvas⁷.

Šio straipsnio *objektas* – teisės ir biomedicinos mokslų kaip dviejų tradicijų santykis siejant su EPK 53 (a) straipsniu. Straipsnio *tikslas* – išanalizuoti, kaip Vakarų teisės tradicijos ir biomedicinos mokslų kaip tradicijos santykis pasireiškia EPK 53 (a) straipsnyje, kai yra sprendžiami biomedicinos mokslų išradimų patentavimo klausimai, ir tokiu būdu padėti pagrindus tolesniam tyrimui, siekiančiam nustatyti, kaip teisė apskritai turėtų reaguoti į daugybę diskusijų visuomenėje keliančią biomedicinos mokslų pažangą. Siekiant nurodyto tikslo – teisės ir biomedicinos mokslų santykio EPK 53 (a) str. kontekste ištirimo – teisė ir biomedicinos mokslai yra analitiškai skiriami į dvi vienaarūšes kategorijas: Vakarų teisės tradiciją ir biomedicinos mokslus kaip tradiciją. Atsižvelgiant į tai, šio straipsnio *uždaviniai* yra: (i) aptarti pagrindinius Vakarų teisės tradicijos bruožus; (ii) aptarti, ar biomedicinos mokslai gali būti laikomi tradicija; (iii) nustatyti gaires tolesnei Vakarų teisės tradicijos ir biomedicinos mokslų kaip tradicijos santykio analizei.

Tam, kad būtų pasiektas nurodytas tikslas ir įvykdyti išsikelti uždaviniai, buvo pasitelkiami šie tyrimo metodai: *literatūros tyrimo* metodas, renkant ir analizuojant teisės aktus bei aktualius šaltinius; *doktrinos lyginimo* metodas, analizuojant skirtingas pozicijas dėl teisės ir mokslo skirtumų ir panašumų, jų istorinės raidos; *loginis* metodas, struktūrizuojant darbą, dėstant svarbiausias įžvalgas ir pateikiant išvadas, ir kiti metodai.

Teisės moksle teisės ir mokslo kaip dviejų tradicijų sąveika EPK 35 (a) straipsnio kontekste kol kas nebuvo plačiau nagrinėta, todėl šį darbą galima laikyti *originaliu*. Vis dėlto klausimus, susijusius su šio straipsnio tema, Lietuvoje iš dalies yra analizavę šie autoriai: T. Berkmanas⁸, P. Jurčys⁹, S. Ka-

⁴ Pvz., žr.: Sutartis dėl intelektualinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba, IC priedas prie 1994 m. balandžio 15 d. Sutarties dėl Pasaulio prekybos organizacijos įsteigimo. *Valstybės žinios*, 2001, nr. 46-1620, 27 str. 2 d. (Ši nuostata leidžia valstybėms narėms nesuteikti teisinės apsaugos minėtiems išradimams); 1980 m. gruodžio 16 d. Vokietijos patentų įstatymas (pakeistas 2013 m. spalio 19 d.). *Bundesgesetzblatt*, 1 d. 2 (1) skyrius.

⁵ 2000 m. lapkričio 29 d. Europos patentų išdavimo konvencija (Europos patentų konvencija). *Valstybės žinios*, 2004, nr. 147-5326.

⁶ 2000 m. lapkričio 29 d. Europos patentų <...>.

⁷ VALANČIENĖ, D. *Teisės mokslas senojo ir naujojo mokslo paradigmos akivaizdoje*: daktaro disertacija. Socialiniai mokslai, teisė (01S). Vilnius: Vilniaus universitetas, 2015, p. 14.

⁸ BERKMANAS, T. Analogija tarp teisės ir mokslo: istoriniai ir probleminiai aspektai. *International Journal of Baltic Law*, 2007, no. 3 (3), p. 54–66.

⁹ JURČYS, P. Biotechnologinių ir nanotechnologinių išradimų patentavimo teisiniai aspektai. *Justitia*, 2006, nr. 3, p. 68–84.

nišauskas¹⁰, J. Machovenko¹¹, D. Valančienė¹². Užsienyje teisės ir mokslo sąveikos klausimai yra išnagrinėti plačiau. Iš užsienio mokslininkų paminėtini, pavyzdžiui, R. Brownsword¹³, R. Feldman¹⁴, F. Fukuyama¹⁵, H. Gibbons¹⁶, S. Jasanoff¹⁷, A. Plomer¹⁸.

Rengiant straipsnį, remtasi šiais pagrindiniais šaltiniais: H. J. Berman „Teisė ir revoliucija“¹⁹; A. MacIntyre „*Whose Justice? Which Rationality?*“²⁰; T. S. Kuhn „*The Essential Tension: Selected Studies in Scientific Tradition and Change*“²¹ ir „*The Structure of Scientific Revolutions*“²² ir EPK 35 (a) str. tekstu²³.

1. Teisės kaip tradicija

Terminas „tradicija“ (lot. *traditio* – *perdavimas, pasakojimas*) yra apibrėžiamas kaip papročių, apeigų, vaizdinių, idėjų, simbolių išlaikymas, jų perdavimas iš kartos į kartą²⁴. Remiantis A. MacIntyre, siekusi paaiškinti filosofinės tradicijos sampratą, tradicija – tai argumentacija, trunkanti tam tikrą laiką, kurioje tam tikri esminiai susitarimai yra nustatomi ir atnaujinami pasitelkiant dviejų rūšių konfliktus: (i) konfliktus su kritikais ir priešais, kurie nepriklauso tradicijai ir atmeta visas ar esmines tų susitarimų dalis, bei (ii) vidinius interpretatyvius debatus, kurių dėka esminių susitarimų reikšmė ir loginis pagrindas yra išreiškiami ir kurių dėka progresuoja tradicija“²⁵. Šie apibrėžimai rodo, kad tradicijai yra būdingi šie elementai: (i) tam tikri susitarimai, kurie gali būti išreikšti papročiu, apeiga, simboliu ar kt. forma, ir (ii) minėtų susitarimų perdavimas iš kartos į kartą su galimybe laikui bėgant juos persvarstyti.

Kaip teigia H. P. Glenn, nuo Švietimo epochos XVII a. pradžios tradicija buvo priešinama racionalumui, teigiant, jog būtent tradicijos atmetimas gali padėti įveikti Europos visuomenėse egzistavusią nelygybę, kuri, kaip manoma, buvo įsišaknijusi tradicijoje²⁶. Tokia tradicijos ir modernumo

¹⁰ KANIŠAUSKAS, S. „Postmodernistiniai“ mokslas ir filosofija: santykis ir problemos. *Filosofija. Sociologija*, 2005, Nr. 1, p. 45–56.

¹¹ MACHOVENKO, J. Modernioji ir postmodernioji Lietuvos teisės istorijos mokslo paradigma. *Teisė*, 2012, t. 83, p. 7–17.

¹² VALANČIENĖ, D. Naujojo – sudėtingųjų dinaminių sistemų – mokslo įtaka teisės mokslui. *Teisė*, 2011, t. 78, p. 197–209.

¹³ BROWNSWORD, R. Lost in <...>, p. 1321–1365; BROWNSWORD, R. *Rights, Regulation, and the Technological Revolution*. Oxford: Oxford University Press, 2008; BEYLEVELD, D.; BROWNSWORD, R. *Mice, Morality and Patents: The Onco-mouse Application and Article 53(a) of the European Patent Convention*. London: Common Law Institute of Intellectual Property, 1993.

¹⁴ FELDMAN, R. *Historic Perspectives on Law & Science* [interaktyvus. Žiūrėta 2015 m. rugsėjo 26 d.]. Prieiga per internetą: <<http://stlr.stanford.edu/pdf/feldman-historic-perspectives.pdf>>.

¹⁵ FUKUYAMA, F. *Our Posthuman Future*. London: Profile Books, 2002.

¹⁶ GIBBONS, H. The Relationship Between Law and Science, Part IV. *IDEA*, 1988, t. 22, no. 2, p. 159–188; GIBBONS, H. The Relationship Between Law and Science, Part IV. *IDEA*, 1988, t. 22, no. 4, p. 283–308.

¹⁷ JASANOFF, S. *Science at the Bar: Law, Science, and Technology in America*. Cambridge, Massachusetts: Harvard University Publishing, 1997.

¹⁸ PLOMER, A. Human Dignity, Human Rights, and Article 6(1) of the EU Directive on Biotechnological Inventions. Iš *Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics*. PLOMER, A.; TORREMANS, P. Oxford: Oxford University Press, 2009, p. 203–226; PLOMER, A. Human Dignity & Patents. Iš *Research Handbook on Human Rights and Intellectual Property Rights*. GEIGER, C. Cheltenham, Northampton: Edward Elgar, 2015, p. 479–495.

¹⁹ BERMAN, H. J. *Teisė ir revoliucija: Vakarų teisės tradicijos formavimasis*. Vilnius: Pradai, 1999.

²⁰ MACINTYRE, A. *Whose Justice, Which Rationality?* Notre Dame: Notre Dame University Press, 1988.

²¹ KUHN, T. S. *The Essential Tension: Selected Studies in Scientific Tradition and Change*. Chicago: The University Chicago Press, 1977.

²² KUHN, T. S. *The Structure of Scientific Revolutions*. Chicago: The University of Chicago Press, 1970.

²³ 2000 m. lapkričio 29 d. Europos patentų <...>.

²⁴ VAITKEVIČIŪTĖ, V. *Tarptautinių žodžių žodynas*. Vilnius: Žodynas, t. II, 2000, p. 603.

²⁵ MACINTYRE, A. *Whose Justice* <...>, p. 12.

²⁶ GLENN, H. P. *Legal Traditions of the World. Fourth Edition*. New York: Oxford University Press, 2009, p. 2.

dichotomija, anot minėto mokslininko, pastebima ir šiais laikais, kai tradicija pagrįstos visuomenės nelaikomos dinamiškomis, savikritiškoms ar racionalioms²⁷. Tačiau pastarąjį požiūrį, suponuojantį, kad modernus Vakarų pasaulis tarsi išdygo iš niekur ir jam visai neprireikė tūkstančius metų trukusio vystymosi, H. P. Glenn mano esant nepagrįstą²⁸. Anot jo, visi esame tam tikros tradicijos dalis, todėl tiek Vakarų visuomenės, tiek Vakarų teisė turi savo tradiciją, kurios modernios ištakos siekia bent jau XI–XII a.²⁹ ir kurių tiesiogiai pripažįsta patys Vakarų teisės tradicijos teisininkai³⁰.

Vakarų teisės tradicijos bruožus yra aprašęs H. J. Berman³¹. Jis šią tradiciją apibūdina kaip kilusią iš revoliucijų³², kurių pagrindinės yra šios: (i) XII a. Popiežių revoliucija; (ii) protestantų revoliucijos: liuteronų Vokietijoje ir anglų-kalvinistų Anglijoje; (iii) Didžioji Prancūzijos revoliucija; (iv) amerikietiškoji revoliucija³³. Taigi tiek vidiniai, tiek išoriniai konfliktai, skatinę pokyčius, buvo svarbus Vakarų teisės tradicijos formavimosi veiksnys. Anot jo, viena vertus, Vakarų teisės tradicija būdavo pertraukiama minėtų revoliucijų, iš kurių kiekviena buvo nukreipta prieš tuo metu egzistavusią teisinę sistemą, siekiant naujos teisingumo vizijos³⁴, tačiau, kita vertus, ji išgyveno tas revoliucijas ir jų pagalba atsinaujino³⁵.

Revoliucijomis, anot H. J. Berman, laikytini ir abu XX a. pasauliniai karai, kai, viena vertus, kilo rizika Vakarų teisės tradicijai prarasti savo identitetą, tačiau, kita vertus, atsirado galimybė sukurti partnerystę su naujai atsiradusia pasaulio tvarka³⁶. Būtent pasibaigus Antrajam pasauliniam karui buvo suvokta, kad kol teisė bus suprantama vien tik kaip kompetentingų subjektų išleistų įsakymų, kuriems visuomenė privalo besąlygiškai paklusti, sistema ir nepripažins žmogaus kaip esminės vertybės, pasaulyje nebus įmanoma pasiekti nei taikos, nei teisingumo. Minėtas karas parodė, kokių padarinių gali sukelti absoliutus žmogaus vertės nepaisymas. Netrukus po karo, 1948 m., buvo pasirašyta Visuotinė žmogaus teisių deklaracija³⁷, kurios pagrindinis tikslas yra pasakyti pasauliui, kad kiekvienas žmogus yra vertybė, kurio gyvybė ir orumas privalo būti gerbiami³⁸.

Per beveik septyniasdešimt metų nuo minėto dokumento priėmimo daugybėje sutarčių, paktų ir konvencijų buvo išdėstyti išsamūs prisiimtų įsipareigojimų parametrai, nustatytos vertybės, tarp kurių svarbi vieta atiteko žmogaus gyvybei ir orumui. Žmogus tapo elementu, įprasminančiu visą valstybinę politiką ir teisinę sistemą, o žmogaus gyvybė ir orumas imti suvokti kaip turiningieji žmogaus teisių pagrindai. Tokiu būdu pripažinta, kad žmogus yra ypatinga vertybė, kurią privalo saugoti teisė, o žmogaus gyvybės ir orumo apsauga turi lemiamą reikšmę esminiems žmogaus poreikiams patenkinti. Minėti standartai prasiskverbė į daugelį gyvenimo sričių, įskaitant ir mokslinių tyrimų sritį³⁹. Tai ypač

²⁷ GLENN, H. P. A Concept of Legal Tradition. *Queen's Law Journal*, 2008, no. 34, p. 427–445, p. 430.

²⁸ Ten pat.

²⁹ BERMAN, H. J. The Crisis of the Western Legal Tradition. *Creighton Law Review*, 1976, no. 9, p. 252–265, p. 260.

³⁰ GLENN, H. P. *Legal Traditions of the World*. Fourth Edition. New York: Oxford University Press, 2009, p. 3.

³¹ BERMAN, H. J. *Teisė ir <...>*, p. 23–27.

³² Ten pat, p. 15.

³³ BERMAN, H. J. The Western Legal Tradition in a Millennial Perspective: Past and Future. *Louisiana Law Review*, 2000, no. 60, p. 739–763, p. 742–750.

³⁴ Ten pat, p. 750–751.

³⁵ Ten pat.

³⁶ Ten pat, p. 751.

³⁷ 1948 m. gruodžio 10 d. Visuotinė žmogaus teisių deklaracija. *Valstybės žinios*, 2006, nr. 68-2497.

³⁸ Pvz., žr.: SPRANGER, T. M. Case C-34/10, Oliver Brüstle v. Greenpeace e.V., Judgment of the Court (Grand Chamber) of 18 October 2011. *Common Market Law Review*, 2012, no. 49 (3), p. 1197–1209, p. 1197.

³⁹ 2001 m. Mokslo ministrų pasitarime Jungtinių Tautų švietimo, mokslo ir kultūros organizacijos (UNESCO) generalinis direktorius Koichiro Matsuura pabrėžė būtinybę saugoti žmogaus teises ir žmogaus orumą nuo netinkamo mokslo ir technologijų panaudojimo (žr. Jungtinių Tautų švietimo, mokslo ir kultūros organizacija. *Proceedings of the Round Table of Ministers of Science. Bioethics. International Implications* [interaktyvus. Žiūrėta 2015 m. rugsėjo 22 d.]. Prieiga per internetą: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001309/130976e.pdf>>, p. 2). Taip pat žr.: 1966 m. gruodžio 19 d.; Tarptautinis pilietinių ir politinių teisių paktas. *Valstybės žinios*, 2002, nr. 77-3288, str. 7; 1966 m. gruodžio 19 d. Tarptautinis ekonominių, socialinių ir kultūrinių teisių paktas. *Valstybės žinios*, 2002, nr. 77-3290, str. 15.

akivaizdu Vakarų teisės tradicijos valstybėse, kur vyksta daug diskusijų, kokią įtaką mokslo pažanga daro žmogaus orumo ir gyvybės apsaugai⁴⁰.

Nepaisant minėtų veiksmų, siekiant įtvirtinti bendrą žmogaus orumo, gyvybės ir apskritai žmogaus teisių apsaugos standartą, kitu esminiu Vakarų teisės tradicijos bruožu išlieka teisinis pliuralizmas⁴¹, kuris atsiriboja nuo teisinio centralizmo, siejančio save vien su valdžios institucijų išleista teise, kritikuoja valdžios institucijų priimto teisinio reguliavimo išskirtinumą, analizuoja nevalstybines teises tvarkas ir suvokia teisę kaip daugiacentrinę sistemą, susiduriančią su vietos ypatumais, skirtingais valstybių požiūriais ir praktikomis⁴².

Teisinio pliuralizmo koncepcija ypač išpopuliarėjo XX a. septintame dešimtmetyje⁴³ ir dabar egzistuoja daugelyje sričių⁴⁴, įskaitant biomedicinos mokslus⁴⁵. Biomedicinos mokslų ir teisinės sistemos sąveikos kontekste teisinį pliuralizmą galima įžvelgti ir Europos patentų sistemoje, kuri buvo sukurta, nepaisant teisinės, kultūrinės ir kalbinės įvairovės, tarp heterogeniškų ir suverenių Europos valstybių⁴⁶. Nors praktinės ir ekonominės priežastys bei politinė valia XX a. antroje pusėje leido sukurti „bendrą patentų suteikimo procedūrą“⁴⁷, turinčią stiprinti „bendradarbiavimą tarp Europos valstybių išradimų apsaugos atžvilgiu“⁴⁸, tačiau aptariamai Europos patentų sistemai nepavyko pasiekti tokio vieningumo, kokį, pavyzdžiui, turi Jungtinių Amerikos Valstijų patentų sistema – įregistravus Europos patentą, šis „pasidalija“ į atskirus nacionalinius patentus, kylančius iš tos pačios Europos patento paraiškos⁴⁹. Taip pat net ir minėtoje bendroje patentų suteikimo procedūroje, sprendžiant dėl išradimų patentabilumo EPK 53 (a) str. kontekste, dažnai pasireiškia aptartas teisinis pliuralizmas.

EPK 53 (a) straipsnyje nurodoma, kad „Europos patentai neišduodami <...> išradimams, kurių komercinis naudojimas prieštarautų viešajai tvarkai ar moralei“⁵⁰. Minėta nuostata kelia daug diskusijų nuo EPK projekto svarstymo pradžios iki šių dienų. Derybų dėl EPK metu neegzistavo joks visai Europai priimtinas viešosios tvarkos ir moralės apibrėžimas⁵¹ ir vyravo nuomonė, kad šių kategorijų interpretacija turėtų būti „Europos institucijų reikalas“⁵². Tačiau net ir 1998 m. priėmus Direktyvą dėl biotechnologijų išradimų teisinės apsaugos⁵³, kurios tikslas buvo bent iš dalies suvienodinti požiūrį

⁴⁰ Pvz., žr.: PLOMER, A. Human Dignity <...>, p. 203–226; PLOMER, A. Human Dignity & Patents <...>, p. 479–495.

⁴¹ BERMAN, H. J. *Teisė ir <...>*, p. 26–27; MACHOVENKO, J. Modernioji ir <...>, p. 7.

⁴² BARZILAI, G. Beyond Relativism: Where is Political Power in Legal Pluralism. *Theoretical Inquiries in Law*, 2008, no. 9, p. 395–416, p. 396; BERMAN, P. S. Jurisgenerative Constitutionalism: Procedural Principles for Managing Global Legal Pluralism. *Indiana Journal of Global Legal Studies*, 2013, no. 20 (2), p. 665–695, p. 665; TAMANAHA, B. Z., Understanding Legal Pluralism: Past to Present, Local to Global. *Sydney Law Review*, 2007, no. 29, p. 375–411, p. 375.

⁴³ BARZILAI, G. Beyond Relativism <...>, p. 396.

⁴⁴ Pvz., komercinių ginčų sprendimo srityje; reguliuojant internetą; reguliuojant nedidelių bendruomenių tarpusavio santykius; Europos istorijoje – viduramžių laikotarpiu (ŠIMAŠIUS, R. *Teisinis pliuralizmas* [interaktyvus. Žiūrėta 2015 m. rugsėjo 22 d.]. Prieiga per internetą: <<http://www.lmaleidykla.lt/publ/0235-7186/2002/1/52-56.pdf>>).

⁴⁵ KRAJEWSKA, A. Fundamental Rights Concerning Biomedicine in the Constitutional Treaty and Their Effect on the Diverse Legal Systems of Member States. *German Law Journal*, 2005, no. 6 (11), p. 1693–1710, p. 1695.

⁴⁶ RUDGE, A. *Guide to European Patents*. Eagan: Thomson Reuters, 2014, p. 2.

⁴⁷ 2000 m. lapkričio 29 d. Europos patentų <...>, preambulė.

⁴⁸ Ten pat.

⁴⁹ RUDGE, A. *Guide to European Patents*. Eagan: Thomson Reuters, 2014, p. 2.

⁵⁰ 2000 m. lapkričio 29 d. Europos patentų <...>.

⁵¹ OUDEMANS, G.; KEMP, J. A. *The draft European Patent Convention: a commentary with English and French texts*. London: Stevens & Sons; New York: Matthew Bender, 1963, p. 21.

⁵² Pirmosios patentų darbo grupės susitikimo medžiaga, dokumentas Nr. IV/2767/61-E, 1961 m. balandžio 17–19 d., Briuselis, Patentų darbo grupė, Europos Ekonominė Bendrija, p. 7–8.

⁵³ 1998 m. liepos 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/44/EB dėl biotechnologinių išradimų apsaugos. OJ, 1998, L 213/13.

į minėtą EPK nuostatą⁵⁴ biotechnologijų srityje, sunku teigti, kad yra bendras sutarimas, ką reiškia minėti terminai – jų turinio aiškinimas priklauso nuo atitinkamoje teisinėje sistemoje vyraujančių moralinių, religinių ir kultūrinių nuostatų⁵⁵. Tokia situacija skatina ieškoti EPK 53 (a) straipsnyje minimų terminų „viešojo tvarka“ ir „moralė“ apibrėžimų, bendrų bent jau daugumos Europos patentų sistemos valstybių narių teisinėms sistemoms.

Jungtinių Tautų Organizacija viešąją tvarką apibūdina kaip „sumą taisyklių, kurios užtikrina visuomenės funkcionavimą arba nustato fundamentalius principus, kuriais yra paremta visuomenė“⁵⁶. Minėta organizacija taip pat pažymi, kad būtent žmogaus teisės yra viešosios tvarkos dalis⁵⁷, o EPO Apeliacinė tarnyba yra nurodžiusi, jog šis terminas apibūdina viešojo saugumo garantavimą, individų fizinį integralumą ir aplinkos apsaugą⁵⁸.

Kalbant apie termino „moralė“ reikšmę, anot EPO Apeliacinės tarnybos, jo „samprata yra susijusi su įsitikinimu, jog tam tikras elgesys yra teisingas ir priimtinas, o kitoks elgesys yra neteisingas ir netinkamas; minėtas įsitikinimas yra pagrįstas visuma priimtinių normų ir giliai įsišaknijęs konkrečioje kultūroje“⁵⁹. Europos patentų sistemos kontekste šiame apibrėžime minėta kultūra yra „ta, kuri yra neatsiejama nuo Europos visuomenės ir civilizacijos“⁶⁰. Todėl, remiantis šia nuostata, išradimai, kurie neatitinka minėtos kultūros, neturėtų būti patentuojami, ir, siekiant suprasti šios teisinės nuostatos reikšmę konkrečioje kultūroje, reikia išmanyti teisės ir etikos santykio teisinį ir filosofinį kontekstą⁶¹.

Atsižvelgiant į minėtus apibrėžimus, EPK 53 (a) straipsnis gali būti pagrįstai laikomas vienintele Europos patentų teisės nuostata, reikalaujančia etinio išradimo įvertinimo⁶². Įvertinus aptartus Vakarų teisės tradicijos bruožus, galima sutikti su požiūriu, jog etinių kriterijų taikymas šiai tradicijai yra būtinas dėl politinių, socialinių ar net ekonominių priežasčių, tačiau kartu ši nuostata kelia nesutarimų ir yra daugybė nuomonių dėl šio straipsnio apimties, aiškinimo ir taikymo⁶³. Todėl nenuostabu, kad ši teisės norma, apimanti tokias kategorijas, kaip antai žmogaus orumas ir gyvybė, gali būti laikoma netinkama patentų teisės kontekste ir stabdančia biomedicinos mokslų pažangą: pavyzdžiui, žmogaus orumas, nors ir yra laikomas viena iš esminių kategorijų Vakarų teisės tradicijoje, dėl savo neapibrėžtumo vertinamas skeptiškai, kaip nesuteikiantis jokios praktinės naudos nei teisės, nei biomedicinos mokslų srityje⁶⁴.

Kita vertus, šiuolaikinis mokslas taip pat ne visada analizuoja procesus ir reiškinius, kurie iš karto teikia praktinę naudą. Pavyzdžiui, nors iš esmės yra naudingiau tirti įprasto dydžio objektų prigimtį ir elgesį, kvantinė fizika tiria elementariausias daleles tiesiog siekdama gilesnio aplinkos supratimo. Net

⁵⁴ BAKARDJEVA ENGELBREKT, A. Institutional and Jurisdictional Aspects of Stem Cell Patenting in Europe (EC and EPO): Tensions and Prospects. Iš *Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics*. PLOMER, A.; TORREMANS, P. Oxford: Oxford University Press, 2009, p. 268.

⁵⁵ PLOMER, A. Human Dignity <...>, p. 226; Europos Teisingumo Teismas. 2011 m. spalio 18 d. sprendimas byloje *Oliver Brüstle prieš Greenpeace eV*, Nr. C-34/10, para. 30.

⁵⁶ Jungtinių Tautų ekonominė ir socialinė taryba. *Siracusa principles on the limitation and derogation provisions in the International Covenant on Civil and Political Rights* [interaktyvus. Žiūrėta 2016 m. sausio 21 d.]. Prieiga per internetą: <<http://icj.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/1984/07/Siracusa-principles-ICCPR-legal-submission-1985-eng.pdf>>, p. 4.

⁵⁷ Jungtinių Tautų ekonominė ir socialinė taryba. *Siracusa principles* <...>, p. 4. Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija, Mokslo, technologijų ir pramonės direktoratas, Mokslo ir technologijų politikos komitetas. *Revised Field of Science and Technology (FOS) Classification in the Frascati Manual* [interaktyvus. Žiūrėta 2016 m. sausio 21 d.]. Prieiga per internetą: <<http://www.oecd.org/science/inno/38235147.pdf>>

⁵⁸ Europos patentų biuro Apeliacinė tarnyba. 1995 m. vasario 21 d. sprendimas byloje *Plant cells/PLANT GENETIC SYSTEMS*, Nr. T 0356/93, para. 5.

⁵⁹ Europos patentų biuro Apeliacinės tarnybos 1995 m. vasario 21 d. sprendimas <...>, para. 6.

⁶⁰ Ten pat.

⁶¹ Pvz., žr., HELLSTADIUS, A. *A Quest* <...>, p. 59.

⁶² HELLSTADIUS, A. *A Quest* <...>, p. 27.

⁶³ Ten pat.

⁶⁴ Pvz., žr.: MACKLIN, R. Dignity is a useless concept. *British Medical Journal*, 2003, no. 327 (7429), p. 1419–1420, p. 1419.

jeigu minėti tyrimai pateikia daugiau klausimų nei atsakymų, manoma, jog minėtų klausimų kėlimas ir mėginimas juos spręsti yra geriausias būdas suvokti, kaip materialus pasaulis iš tiesų veikia⁶⁵.

Minėtas mokslo pavyzdys padeda pagrįsti, kodėl Vakarų teisės tradicijai yra reikalingi, nors ir dažnai kritikuojami, tokių kategorijų, kaip antai žmogaus orumas, egzistavimas ir analizė. Nors fundamentalių Vakarų teisės tradicijai vertybių turinio nagrinėjimas, kaip ir elementarių dalelių tyrimas kvantinėje fizikoje, nepateikia greitų atsakymų, jis vis tiek gilina Vakarų teisės tradicijos, suteikiančios ypatingą vietą žmogui ir jo poreikiams, suvokimą.

Atsižvelgiant į tai, kas nurodyta, darytina išvada, kad pagarba žmogaus orumui ir gyvybei, kaip žmogaus teisių apsaugos pagrindams, ir teisinis pliuralizmas yra esminiai Vakarų teisės tradicijos bruožai, kurie teisei sistemai ir ja remiantis priimamiems sprendimams suteikia ne tik reikalingo lankstumo, bet ir neapibrėžtumo. Tokia padėtis atsispindi analizuojant EPK 53 (a) straipsnį. Viena vertus, minėtas straipsnis leidžia į Europos patentų sistemą patekti tokioms Vakarų teisės tradicijai svarbioms kategorijoms, kaip antai žmogaus orumas ir gyvybė. Kita vertus, reikia sutikti, kad ši EPK nuostata dėl minėtų kategorijų neapibrėžtumo ir skirtingo valstybių narių požiūrio į jas, Europos patentų sistemai kelia sudėtingų klausimų sukurdamą įtampą tarp Vakarų teisės tradicijos ir biomedicinos mokslų pažangos. Atsižvelgiant į tai, reikia analizuoti, kaip Vakarų teisės tradicija, aprėpianti teisinį pliuralizmą ir suvokianti žmogaus orumą ir gyvybę kaip esmines vertybes, privalo reaguoti į biomedicinos mokslų keliamus iššūkius EPK 53 (a) straipsnio kontekste.

2. Biomedicinos mokslai kaip tradicija

Teisė ir mokslas yra viena nuo kitos besiskiriančios sistemos, kurios dažnai yra apibūdinamos šitaip: mokslas siekia tiesos, o teisinė sistema – teisingumo; mokslas yra deskriptyvus, o teisinė sistema preskriptyvi; mokslas pabrėžia pažangą, t. y. rezultatą, o teisinė sistema – patį procesą⁶⁶. Minėtos supaprastintos charakteristikos patvirtina supratimą, kad faktų nustatymas teisinėje sistemoje yra priklausomas nuo vyraujančios teisingumo sampratos⁶⁷. O mokslas, teigiama, nepasižymi priklausomybe nuo tam tikros teisingumo sampratos ar vertybių: mokslas dažniau yra suprantamas kaip problemų sprendimo įrankis, kuriame nereikia ieškoti gėrio idealų⁶⁸. Dėl šios priežasties mokslas neprivalo analizuoti, kas yra teisinga, ir, skirtingai nei teisė, jis neprivalo vadovautis praeityje nustatytais principais ir rinktis iš dažnai viena kitai prieštaraujančių teisingumo sampratų⁶⁹. Atsižvelgiant į minėtus teisės ir mokslo skirtumus, kyla klausimas, ar mokslas, įskaitant ir biomedicinos mokslus, gali būti laikomas tradicija.

Anot T. Kuhno, mokslas negali išvengti tradicionalizmo, nes, kaip ir kiekvienas kultūros reiškiny, jis yra sistema, sukurta žmonių, siekiant kontroliuoti ir apibrėžti naujus ir nenusipėjamus ateities įvykius⁷⁰. Vartodamas terminą „mokslas“ (angl. *science*) savo veikaluose minėtas mokslininkas turėjo omenyje mokslo sritį, bendrai įvardijamą⁷¹ „gamtos mokslai“⁷². T. Kuhno vadinamo „normalaus

⁶⁵ WALDRON, J. *Is Dignity the Foundation of Human Rights?* [interaktyvus]. New York: New York University, 2013 [žiūrėta 2015 m. rugsėjo 22 d.]. Prieiga: <http://lsr.nellco.org/cgi/viewcontent.cgi?article=1376&context=nyu_plltwp>.

⁶⁶ JASANOFF, S. *Science at <...>*, p. 7. Šiame darbe į terminą „mokslas“ (angl. *science*) patenka įvairios technologijų sritys, biomedicinos mokslai ir kt.

⁶⁷ Ten pat.

⁶⁸ FELDMAN, R. *Historic Perspectives <...>*. Šiame darbe terminu „mokslas“ (angl. *science*) yra apibūdinami gamtos mokslai (angl. *natural sciences*).

⁶⁹ MACINTYRE, A. *Whose Justice<...>*, p. 1.

⁷⁰ MALI, J. *Science, Tradition, and the Science of Tradition. Science in Context*, 1989, no. 3 (1), p. 143–173, p. 145.

⁷¹ Pvz., kalbėdamas apie mokslo revoliucijas ir normalaus mokslo prigimtį T. Kuhn pateikia tik su gamtos mokslais susijusių pavyzdžių, t. y. M. Koperniko, I. Niutono, M. Planko ar A. Enšteinio atradimus (KUHN, T. S. *The Structure <...>*, 1970, p. 6–8; p. 11–15; p. 25–34). Tokios pozicijos jis laikosi ir kituose veikaluose: KUHN, T. S. *The Essential Tension: Selected Studies in Scientific Tradition and Change*. Chicago: The University Chicago Press, 1977.

⁷² Remiantis Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija, tokios mokslo sritys, kaip antai fizika, astronomija, biologija ar chemija, yra priskiriamos gamtos mokslų (angl. *natural sciences*) sričiai (Ekonominio bendradarbiavimo ir

mokslo⁷³ tikslas yra ne pateikti fundamentaliai naujas teorijas, bet įsitikinti, kad moksliniai tyrimai atitinka esamą teoriją⁷⁴. Vis dėlto, nepaisant to, kad tradicija besivadovaujantis „normalus mokslas“ padidina efektyvumą sprendžiant rutinines mokslo problemas, jis neveda prie fundamentalų inovacijų ir nepateikia atsakymų tada, kai vyraujančioje paradigmoje („normaliame moksle“) iškyla nauja problema⁷⁵. Dėl šios priežasties, siekiant atsakyti į naujas, į „normalaus mokslo“ rėmus netelpančias problemas, „normaliu mokslu“ paremtas ir tradicijos apribotas (angl. *tradition-bounded*) požiūris reikalauja tradiciją keičiančio (angl. *tradition-shifting*) papildymo⁷⁶, skatinančio fundamentalius pasikeitimus. Minėti du – tradicijos apribotas ir tradiciją keičiantis – požiūriai, kurių santykį T. Kuhn pavadino „esmine įtampa“, yra būtini, kad egzistuočių tiek sisteminiai tyrimai, tiek ir vykėtų inovacijos.

Įvertinus tai, kas nurodyta prieš tai, galima teigti, kad didelę mokslo dalį sudaro „normalus mokslas“, paremtas tradiciją saugančiu požiūriu. Tai reiškia, kad panašiai kaip ir Vakarų teisės tradicijoje, mokslininkai, ieškodami atsakymų į iškilusius klausimus, žvelgia į praeityje nustatytus faktus ir priimtus sprendimus. Šiuo požiūriu mokslą galima laikyti tradicija. Kita vertus, moksle egzistuoja ir kita – tradiciją keičianti – funkcija, vedanti prie mokslo revoliucijų⁷⁷, kurios nors ir nevyksta dažnai, tačiau turi esminę reikšmę mokslo tradicijai atsinaujinti. Tokia situacija, kai susiduria „normalus mokslas“ ir tradiciją keičiantis požiūris, pastebima biomedicinos mokslų srityje.

Terminą „biomedicinos mokslai“ apibrėžti nėra itin paprasta tiek dėl šios srities, tiek dėl kitų mokslo ir technologijų sričių dinamiško vystymosi bei skirtingų konkrečioje srityje veikiančių subjektų poreikių⁷⁸. Todėl kiekviena mokslo ir technologijų sričių klasifikacija ir apibrėžimas iš dalies yra nulemti ją sukūrusių požiūrio⁷⁹.

Faktą, kad biomedicinos mokslų sritį nėra itin paprasta atskirti nuo kitų mokslo ir technologijų sričių, patvirtina tarptautinės ir lietuvių šios srities klasifikacijų palyginimas bei šio termino vartojimas įvairiuose šaltiniuose. Remiantis Lietuvos Respublikos švietimo ir mokslo ministerijos įsakymu (toliau – Įsakymas), mokslas ir technologijos yra suskirstyti į šias kryptis: (i) humanitariniai mokslai; (ii) socialiniai mokslai; (iii) fiziniai mokslai; (iv) žemės ūkio mokslai; (v) biomedicinos mokslai; (vi) technologijos mokslai⁸⁰. Toliau biomedicinos mokslų kryptis yra skirstoma į šiuos mokslus: biologija, biofizika, ekologija ir aplinkotyra, botanika, zoologija, medicina, odontologija, farmacija, visuomenės sveikata ir slauga⁸¹. Pagal Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos pateikiamą mokslo ir technologijų sričių kvalifikaciją, kuria vadovaujasi Europos Sąjungos statistikos tarnyba⁸²

plėtros organizacija. Mokslo, technologijų ir pramonės direktoratas. Mokslo ir technologijų politikos komitetas. *Revised Field of Science and Technology (FOS) Classification in the Frascati Manual* [interaktyvus. Žiūrėta 2016 m. sausio 21 d.]. Prieiga per internetą: <<http://www.oecd.org/science/inno/38235147.pdf>>, p. 6). KUHN, T. S. *The Structure <...>*, p. 6–8; p. 11–15; p. 25–34. KUHN, T. S. *The Essential <...>*; VALANTIEJUS, A. Thomas Kuhno istorinė-sociologinė mokslo raidos koncepcija. *Sociologija. Mintis ir veiksmas*, 2004, t. 1, p. 126–135, p. 126; HALPERIN, S.; HEATH, O. *Political Research: Methods and Practical Skills*. Oxford: Oxford University Press, 2012, p. 61.

⁷³ „Normalus mokslas“ – toks tyrimas, kuris tvirtai remiasi vienu ar keliais praeities mokslo laimėjimais – pasiekimais, kuriuos tam tikra mokslinė bendruomenė kurį laiką pripažįsta savo tolesnės praktinės veiklos pagrindu (KUHN, T. S. *The Structure <...>*, p. 10).

⁷⁴ KUHN, T. S. *The Essential <...>*, p. 233.

⁷⁵ Ten pat, p. 233.

⁷⁶ Ten pat, p. 227.

⁷⁷ Mokslo revoliucijos – tokie nekumuliatyvios mokslo raidos epizodai, kai senoji paradigma visiškai ar iš dalies pakeičiama nauja, nesuderinama su senąja (Ten pat, p. 92).

⁷⁸ Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija. Mokslo, technologijų ir pramonės direktoratas. Mokslo ir technologijų politikos komitetas. *Revised <...>*, p. 3.

⁷⁹ Ten pat.

⁸⁰ Lietuvos Respublikos švietimo ir mokslo ministro 2012 m. spalio 16 d. įsakymas „Dėl mokslo krypčių patvirtinimo“. *Valstybės žinios*, 2012, nr. 123-6225.

⁸¹ Lietuvos Respublikos švietimo <...>.

⁸² Europos Sąjungos statistikos tarnybos informacija. Prieiga per internetą: <http://ec.europa.eu/eurostat/ramon/nomenclatures/index.cfm?TargetUrl=LST_NOM_DTL&StrNom=CL_FOS07&StrLanguageCode=EN&IntPcKey=&StrLaYoutCode=HIERARCHIC> [interaktyvus. Žiūrėta 2016 m. sausio 21 d.].

ir Jungtinių Tautų švietimo, mokslo ir kultūros organizacija⁸³, yra šios mokslo ir technologijų sritys: (i) gamtos mokslai (angl. *natural sciences*); (ii) inžinerija ir technologijos; (iii) medicinos ir sveikatos mokslai; (iv) žemės ūkio mokslai (angl. *agricultural sciences*); (v) socialiniai mokslai; (vi) humanitariniai mokslai⁸⁴. Toliau, remiantis šia klasifikacija, išvardytos sritys skirstomos į siauresnes sritis⁸⁵, o pastarosios – į dar siauresnes⁸⁶.

Aptartoje tarptautinėje mokslų ir technologijų klasifikacijoje termino „biomedicinos mokslai“ atitikmuo anglų kalba „*biomedical sciences*“ nėra vartojamas, o šios termino apibrėžimo kituose šaltiniuose anglų kalba aptikti nepavyko. Mokslo ir technologijų sritys, pagal Įsakyme nurodytą klasifikaciją priskirtos „biomedicinos mokslų“ krypčiai, patenka į tarptautinės klasifikacijos (i) biologijos mokslų, kaip gamtos mokslų dalies, sritį ir (ii) medicinos ir sveikatos mokslų sritį⁸⁷. Biomedicinos mokslų priskyrimą prie dviejų (biologijos ir medicinos) sričių atitinka terminų „biomedicininis“ arba „biomedicinos“ (angl. *biomedical*) aiškinimas. Šie mokslai yra apibūdinami kaip „susiję tiek su biologija, tiek su medicina“⁸⁸. Atsižvelgiant į tokį aiškinimą, terminas „biomedicinos mokslai“ iš dalies galėtų būti tapatinamas su terminu „gyvybės mokslai“ (angl. *life sciences*), kuris apima mokslus, tiriančius gyvus organizmus: biologija, botanika, zoologija, mikrobiologija, fiziologija, biochemija ir kitas mokslo sritis⁸⁹. Iš išvardytų mokslo sričių visos, išskyrus biochemiją, remiantis Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos klasifikacija, patenka į biologijos arba medicinos mokslų sritis, kurios taip pat įtrauktos į Įsakymu nustatytos klasifikacijos biomedicinos mokslų kryptį.

Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija terminą „biomedicinos tyrimai“ (angl. *biomedical research*) apibūdina kaip sritį, apimančią: (i) konkrečių ligų ir būklių (psichinių arba fizinių) nustatymo, priežasčių, profilaktikos, asmenų gydymo ir reabilitacijos tyrimą; (ii) metodų, vaistų arba prietaisų, naudojamų ligoms arba būklėms diagnozuoti ir joms palaikyti individo gydymo metu ir po jo, kūrimą; (iii) mokslinius tyrimus, reikalingus suprasti pagrindinius gyvybinius procesus, darančius įtaką ligoms ir žmonių gerovei, įskaitant tokias sritis kaip ląstelinės ir molekulinės ligų priežastys, genetika, imunologija⁹⁰. Šis apibūdinimas, nors ir apimantis minėtas sritis – biologiją ir mediciną, palyginti su minėtais, laikytinas siauresniu apibrėžimu, apsiribojančiu veiksmiais, susijusiais su žmonėmis ir jų fizine ar psichine sveikata.

Atsižvelgiant į tai, kas pirmiau aptarta, net ir nesant aiškaus termino „biomedicinos mokslai“ apibrėžimo, galima teigti, kad biomedicinos mokslai apima biologiją ir mediciną bei tam tikras su jomis susijusias kitas mokslo ir technologijų sritis. Faktas, kad biomedicinos mokslų srityje atliekami tyrimai daro arba gali daryti įtaką gyviems organizmams, kelia daug ne tik šios srities išradimų leidžiamumu, bet ir jų teisinės apsaugos klausimų.

⁸³ Jungtinių Tautų švietimo, mokslo ir kultūros organizacijos informacija. Prieiga per internetą: <<http://skos.um.es/unesco6/>> [interaktyvus. Žiūrėta 2016 m. sausio 21 d.].

⁸⁴ Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija, Mokslo, technologijų ir pramonės direktoratas, Mokslo ir technologijų politikos komitetas. *Revised <...>*, p. 12.

⁸⁵ Pavyzdžiui, gamtos mokslai klasifikuojami į matematiką; informatikos ir informacijos mokslus; fiziką; chemiją; žemės ir aplinkos mokslus (angl. *geoscience and related environmental sciences*); biologijos mokslus; kitus gamtos mokslus. Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija, Mokslo, technologijų ir pramonės direktoratas, Mokslo ir technologijų politikos komitetas. *Revised <...>*, p. 6–7.

⁸⁶ Pavyzdžiui, biologijos mokslai, be kita ko, yra skirstomi į: biofiziką, zoologiją, biologiją ir kt. Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija, Mokslo, technologijų ir pramonės direktoratas, Mokslo ir technologijų politikos komitetas. *Revised <...>*, p. 7.

⁸⁷ Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija, Mokslo, technologijų ir pramonės direktoratas, Mokslo ir technologijų politikos komitetas. *Revised <...>*, p. 7–9.

⁸⁸ *Oxford Dictionaries* [interaktyvus. Žiūrėta 2016 m. sausio 21 d.]. Prieiga per internetą: <<http://www.oxforddictionaries.com/definition/english/biomedical>>.

⁸⁹ Ten pat.

⁹⁰ Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos informacija. Prieiga per internetą: <<https://stats.oecd.org/glossary/search.asp>> [interaktyvus. Žiūrėta 2016 m. sausio 21 d.].

Europos patentų sistemoje vienas iš tokių su biomedicinos mokslais susijusių diskusijų objektų pavyzdžių yra biotechnologija, kuri yra apibūdinama kaip mokslo žinių ir technologijų pritaikymas gyviems organizmams, taip pat jų dalims, produktams arba modeliams, siekiant pakeisti gyvą arba negyvą medžiagą, kad būtų galima sukurti naujus produktus ar paslaugas arba gauti naujų žinių⁹¹. Remiantis Biologinės įvairovės konvencija, terminas „biotechnologija“ apibūdina „bet kurią technologiją, susijusią su biologinių sistemų, gyvų organizmų arba darinių iš jų naudojimu produkcijos arba procesų gamybai, perdirbimui, konkrečių jų panaudojimu“⁹². Vienas iš esminių biotechnologijos požymių yra jos tarpdiscipliniškumas⁹³ – ji yra pasitelkiama ne tik biomedicinos mokslų, bet ir žemės ūkio mokslų, inžinerijos ar kitose srityse⁹⁴.

Tam tikri biotechnologiniai procesai, pavyzdžiui, fermentavimas, skirtas sūriui, vynui ar alui gaminti⁹⁵, buvo žinomi jau prieš tūkstančius metų. Tačiau pats terminas „biotechnologija“ pirmą kartą pavartotas tik 1917 m., o modernioji⁹⁶ (dar vadinama inovatyviaja arba pažengusiąja⁹⁷) biotechnologija atsirado tik maždaug prieš 50 metų ir šiuo metu apima tokius procesus, pavyzdžiui, genetinę modifikaciją, pasitelkiant rekombinantinius DNR metodus; ląstelių susiliejimo technologiją bei modernius tradicinės biotechnologijos procesus⁹⁸.

Kurį laiką minėti tradicinės biotechnologijos procesai Europos patentų sistemoje galėjo būti patentuojami ir dėl to nekildavo daug diskusijų⁹⁹. Tačiau XX a. antros pusės išradimai, leidžiantys modifikuoti gyvų organizmų genetinę sandarą bei sudarantys prielaidas klonuoti žmogų¹⁰⁰, pakeitė ilgus metus gyvavusį tradicinį biotechnologijos procesų suvokimą, iškėlė ne tik atitinkamo šios mokslo srities teisinio reguliavimo klausimų, bet ir sukėlė abejonių, susijusių su šios srities žinių trūkumu arba baime, kad natūralių gamtos procesų modifikavimas gali sukelti itin neigiamų padarinių¹⁰¹.

Atsižvelgiant į tai reikia pasakyti, kad kurį laiką buvusiame „normaliame moksle“ dėl technologijų pažangos egzistuoja „esminė įtampa“ tarp tradicijos ir inovacijų biomedicinos mokslų srityje. Nėgana to, minėta įtampa teisinį reguliavimą, sukurtą „normaliam mokslui“, verčia pritaikyti prie biomedicinos mokslų pažangos, tai ir galima įžvelgti Europos patentų sistemoje. Atsižvelgiant į tai galima teigti, kad reikia naujo teorinio požiūrio teisės ir mokslo santykiui analizuoti tiek EPK 53 (a) straipsnio kontekste, tiek ir kitose jų sąveikos srityse. Šiuo atveju Vakarų teisės tradicijos ir biomedicinos mokslų, kaip dviejų santykiaujančių tradicijų, analizė gali būti pirmas žingsnis siekiant išspręsti esamą situaciją.

3. Tradicijų santykis EPK 53 (a) straipsnio kontekste

Teisės literatūroje teigiama, kad nors problemos, susijusios su leidimu atlikti vienus ar kitus tyrimus biomedicinos mokslų srityje, siekiant apsaugoti fundamentalias Vakarų teisės tradicijai vertybes,

⁹¹ Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija, Mokslo, technologijų ir pramonės direktoratas, Mokslo ir technologijų politikos komitetas. *A Framework for Biotechnology Statistics* [interaktyvus. Žiūrėta 2016 m. sausio 21 d.]. Prieiga per internetą: <<http://www.oecd.org/sti/sci-tech/34935605.pdf>>, p. 8.

⁹² 1992 m. birželio 5 d. Biologinės įvairovės konvencija. *Valstybės žinios*, 1995, nr. 69-1662.

⁹³ SMITH, J. E. *Biotechnology*. Cambridge: Cambridge University Press, 2009, p. 4.

⁹⁴ Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija, Mokslo, technologijų ir pramonės direktoratas, Mokslo ir technologijų politikos komitetas. *Revised <...>*, p. 4.

⁹⁵ Europos Teisingumo Teismas. 2001 m. spalio 9 d. sprendimas byloje *Nyderlandų Karalystė prieš Europos Parlamentą ir Europos Sąjungos Tarybą*, Nr. C-377/98, para. 10; MILLS, O. *Biotechnological Inventions. Moral Restraints and Patent Law*. Galway: Ashgate, 2005, p. 8.

⁹⁶ MILLS, O. *Biotechnological Inventions <...>*, p. 8.

⁹⁷ STAZI, A. *Biotechnological Inventions and Patentability of Life. The US and European Experience*. Cheltenham, Northampton, MA: Edward Elgar Publishing, 2015, p. 2.

⁹⁸ SMITH, J. E. *Biotechnology <...>*, p. 3.

⁹⁹ Europos Teisingumo Teismas. 2001 m. spalio 9 d. <...>, para. 10.

¹⁰⁰ Ten pat, para. 39.

¹⁰¹ SMITH, J. E. *Biotechnology <...>*, p. 9.

yra svarbios, tačiau nuosavybės teisių suteikimo šiems išradimams (t. y. dėl patentų registravimo) klausimai yra visiškai su tuo nesusiję¹⁰². Dėl šios priežasties abi minėtos problemos neturėtų būti painiojamos, į patentų teisę įtraukiant diskusijas dėl žmogaus orumo apsaugos¹⁰³. Taip pat ir EPO yra nurodžiusi, jog, nepaisant to, kad ši organizacija yra „mokslo ir viešosios politikos kryžkelėje“, ji veikia ne viena, bet kartu su daugybe reguliavimo institucijų, kurių pareiga taip pat yra užtikrinti, kad konkrečios technologijos naudojimas, neatsižvelgiant į tai, ar ji yra saugoma patentų, būtų atliekamas, remiantis galiojančiais teisės aktais¹⁰⁴. Kita vertus, yra teigiama, kad EPO negali atsakyti atsakomybės, susijusios su Europos patentais apsaugotų išradimų tolesniu vystymu ir jų naudojimu¹⁰⁵. Todėl jeigu klausimas, kylantis patentų teisės srityje, yra susijęs su žmogaus orumu ar gyvybe, tai, atsižvelgiant į šios kategorijos svarbą Vakarų teisės tradicijai, jis negali būti ignoruojamas. Taigi ir išradimų teisinės apsaugos argumentai privalo remtis ne tik techniniais aspektais ar ekonominiais interesais, bet ir turi atsižvelgti į Vakarų teisės tradicijai fundamentalias kategorijas.

Aptartos situacijos analizei naudingos yra A. MacIntyre, savo veikale „Whose Justice, Which Rationality“ aptarusio filosofinės tradicijos sampratą¹⁰⁶, skirtingų tradicijų sąveikos idėjos. Minėtos idėjos gali tapti teoriniu pagrindu nagrinėjant Vakarų teisės tradicijos ir biomedicinos mokslų kaip tradicijos santykį ir jo pokyčius. Aptartame termino „tradicija“ apibrėžime A. MacIntyre nurodo, kad kiekviena tradicija susiduria su dviejų rūšių – vidiniais ir išoriniais – konfliktais¹⁰⁷, jie yra aptariami toliau.

Atsižvelgiant į tai, su kokiomis problemomis susiduria Vakarų teisės tradicija ir biomedicinos mokslai, galima teigti, kad jie išgyvena tai, ką A. MacIntyre yra apibūdinęs terminu „epistemologinė krizė“. Ji yra apibrėžiama kaip situacija tradicijos *viduje*, kuriai esant „konfliktai dėl konkuruojančių atsakymų į pagrindinius klausimus nebegerai gali būti išspręsti racionaliai“¹⁰⁸. Šios krizės požymiai pasireiškia tuo, kad: (i) yra atmetami istoriškai susiklostę įsitikinimai; (ii) metodai ir argumentai, kuriais iki šiol buvo siekiama racionalios pažangos, ima atskleisti neatitiktis, nenuoseklumą ir naujas problemas; (iii) konkrečios tradicijos priemonės minėtoms problemoms išspręsti atrodo nebeįtikinamos¹⁰⁹.

Faktą, kad Vakarų teisės tradicija išgyvena epistemologinę krizę, atskleidžia, kaip pastaruoju metu yra sunku nustatyti tinkamą reguliavimą naujiems objektams ir procesams, kuris užtikrintų žmogaus orumo ir gyvybės apsaugą, kartu neklaidydamas mokslo pažangai. Nors, pavyzdžiui, žmogaus orumas yra laikomas vienu iš centrinių veiksmų reguliuojant mokslą ir technologijas, tačiau nėra sutarimo dėl šios kategorijos turinio¹¹⁰, dėl to minėta kategorija gali būti naudojama skirtingiems požiūriams pagrįsti¹¹¹.

Teisės literatūroje pripažįstama, kad yra pagrindas apskritai susirūpinti žmogaus teisių ateitimi¹¹². Tokį požiūrį nulemia ne tik plačiai žinomi žmogaus teisių pažeidimai kovojant su terorizmo grėsmė-

¹⁰² PLOMER, A. Human Dignity & Patents <...>, p. 488.

¹⁰³ Ten pat, p. 488.

¹⁰⁴ Europos patentų biuro Apeliacinės tarnybos 1995 m. vasario 21 d. sprendimas <...>, para. 18.3.

¹⁰⁵ THAMBISETTY, S. Understanding morality as a ground for exclusion from patentability under European law. *Eubios Journal of Asian and International Bioethics*, 2012, no. 12 (2), p. 48–53, p. 50.

¹⁰⁶ MACINTYRE, A. *Whose Justice* <...>.

¹⁰⁷ Ten pat, p. 12.

¹⁰⁸ Ten pat, p. 362. Anot A. MacIntyre, tradicijos racionalumo grūdas – jos pažanga, kurią sudaro tam tikros stadijos (plačiau žr.: ten pat, p. 354–356).

¹⁰⁹ MACINTYRE, A. *Whose Justice* <...>, p. 362.

¹¹⁰ WALDRON, J. *Is Dignity* <...>, cituojama ROSEN, M. *Dignity: Its History and Meaning*. Harvard University Press, 2013, p. 59–60.

¹¹¹ CAUFIELD, T.; BROWNSWORD, R. Human dignity: a guide to policy making in the biotechnology era. *Nature Reviews Genetics*, 2006, no. 7, p. 72–76, p. 72.

¹¹² BROWNSWORD, R. *Human Rights – What Hope? Human Dignity – What Scope?* Iš *Ethics, Law and Society*. GUNNING, J., HOLM, S. Aldershot: Ashgate, 2008, p. 189.

mis¹¹³ ir jų laikinas suvaržymas esant ekonominei krizei¹¹⁴ ar kitoms kritinėms situacijoms¹¹⁵. Nerimą kelia ir kiti pastovesni reiškiniai, pavyzdžiui: (i) kolateralizmas (angl. *collateralism*), kuris apibūdina mas kaip situacija, kai tarptautinės specializuotos organizacijos (ypač tos, kurių funkcija yra skatinti prekybą) skiria prioritetą savo funkcijoms įgyvendinti, „nustumdamos“ į šalį žmogaus teisių apsaugos įsipareigojimus¹¹⁶; (ii) rizikų vertinimas, kurio metu atsižvelgiama tik į pavojingo įvykio tikimybę, visiškai nepaisant potencialios žalos dydžio, t. y. tada, kai remiantis pastaruoju tikimybės įvertinimo standartu, technologija yra pripažįstama saugia, argumentai, susiję su žmogaus teisių apsauga, tampa mažai svarbūs¹¹⁷.

Minėtos situacijos leidžia teigti, kad įvairios krizės ir besikeičianti aplinka sukuria tendenciją vis dažniau apriboti žmogaus teises, remiantis ekonominiais, technologijų pažanga pagrįstais ar saugumo argumentais. Šiais atvejais žmogaus gyvybės ir ypač orumo turinio neapibrėžtumas leidžia šias kategorijas panaudoti palaikant minėtus ribojimus. Atsižvelgiant į tokią situaciją, galima teigti, kad Vakarų teisės tradicija patiria XX a. viduryje iškilusių ir, kaip manyta, nusistovėjusių, esminių kategorijų svarbos ir jų turinio aiškinimo krizę.

O biomedicinos mokslai, kurie, remiantis tradiciniu požiūriu, turėtų suteikti patikimų duomenų apie aplinką, patiria nuolatinę nežinomybės ir pasikeitimų būseną, kurią sukuria supratimas, jog suvokimo galimybės nėra neribotos ir rezultatas priklauso ne tik nuo stebėtojo galimybių, bet ir nuo paties stebimo objekto sudėtingumo, dinamikos ir konteksto, kuriame šis objektas yra¹¹⁸. Šios pažiūros atitinka postmodernaus mokslo sampratą, kuri atmeta absoliučių tiesų egzistavimą ir kiekvieno mokslinio teiginio taikymą tikrovės reiškiniais laiko ribotu ir sąlygišku¹¹⁹. Pavyzdžiui, XVIII a. astronomas P. S. Laplace nurodė, kad galėtų matematiškai apskaičiuoti visatos ateitį remdamasis Niutono mechanika, jeigu žinotų jos sudedamųjų dalių masę ir judėjimą¹²⁰, tačiau šiais laikais joks mokslininkas taip negalėtų teigti. To priežastis yra ne tik neaiškumai, kuriuos pateikia kvantinė mechanika, bet ir tai, kad nėra jokių patikimų metodų prognozuojant kompleksinių sistemų elgesį¹²¹.

Biomedicinos mokslai taip pat laikytini kompleksine sistema, kuriai tradicinis tiesinis mąstymas nėra pritaikomas ir kurios elgesys nebegali būti aiškinamas vien redukcionistine teorija, sumuojant arba proporcingai padidinant ją sudarančias dalis¹²². Ilustratyvus tokio pasikeitimo pavyzdys biomedicinos mokslų srityje būtų pripažinimas, kad genų ir baltymų suma negali paaiškinti atskiros ląstelės elgesio, ląstelės sąveikos su kita ląstele dinamikos arba tam tikrų organų sistemų veiklos¹²³. Dėl to šioje srityje yra būtinas naujas požiūris, kuris atsižvelgtų į „daugumos biologinių procesų netiesiškumą ir daugiamatiškumą“¹²⁴ bei pasiūlytų naujų būdų rasti atsakymų į biomedicinos mokslų srities klausimus.

¹¹³ Pvz. žr., VAIŠVILA, A. Terorizmas ir kova su terorizmu – dvi grėsmės žmogaus teisėms. *Jurisprudencija*, 2005, nr. 68 (60), p. 11–19, p. 11.

¹¹⁴ KŪRIS, E. Ekonominė krizė ir teisinė sistema: įtampų triada. *Teisė*, 2015, t. 94, p. 10–12, p. 7–24.

¹¹⁵ Pvz., pabėgėlių krize: SMALE, A.; EDDY, M. *Migrant Crisis Tests Core European Value: Open Borders* [interaktyvus. Žiūrėta 2015 m. rugsėjo 22 d.] <<http://www.nytimes.com/2015/09/01/world/europe/austria-migrant-crisis-truck.html>> .

¹¹⁶ LEADER, S. Trade and Human Rights II. Iš *The World Trade Organization: Legal, Economic and Political Analysis*. Volume I. MACRORY, P. F. J.; APPLETON, A. E.; PLUMMER, M. G. New York: Springer, 2005, p. 683; BROWNSWORD, R. *Human Rights* <...>, p. 193.

¹¹⁷ BROWNSWORD, R. *Human Rights* <...>, p. 194–195. Daugiau grėsmių žmogaus teisėms žr.: BROWNSWORD, R. *Human Rights* <...>, p. 189–209.

¹¹⁸ VALANČIENĖ, D. Naujojo – sudėtingųjų <...>, p. 209.

¹¹⁹ JACKŪNAS, Ž. Pažinimo universalumo problema šiuolaikinėje teorinėje kultūroje. *Logos*, 2005, nr. 42, 35–46, p. 37.

¹²⁰ FUKUYAMA, F. *Our Posthuman* <...>, p. 163.

¹²¹ Ten pat, p. 164.

¹²² Ten pat, p. 163.

¹²³ DEISBOECK, T. S.; KAUFFMAN, S. A. Preface. Iš *Complex Systems Science in Biomedicine*. DEISBOECK, T. S.; KRESH, J. Y. New York: Springer US, 2006, p. viii.

¹²⁴ DEISBOECK, T. S.; KAUFFMAN, S. A. Preface <...>, p. viii.

Aptartas Vakarų teisės tradicijos ir biomedicinos mokslų negalėjimas pagrįsti savo esminių nuostatų bei būtinybė ieškoti naujų būdų atsakyti į kylančius klausimus, leidžia teigti, kad minėtos tradicijos patiria *vidinius* konfliktus, t. y. išgyvena epistemologinę krizę. Šios krizės akivaizdoje Vakarų teisės tradicija ir biomedicinos mokslai, būdami skirtingi daugeliu aspektų¹²⁵, tam tikrose srityse santykiauja ir netgi prieštarauja vienas kitam daugeliu klausimų, įskaitant ir biomedicinos mokslų išradimų patentabilumo klausimus remiantis EPK 53 (a) straipsniu, bei šioje situacijoje siūlo skirtingas išeitis¹²⁶. Tokią padėtį A. MacIntyre apibūdina kaip tradicijų konkurenciją¹²⁷, t. y. dviejų tradicijų *išorinį* konfliktą, kuris skatina analizuoti tradicijos oponentės teiginius ir tokiu būdu veda link geresnio kitos tradicijos nuostatų ir gyvenimo supratimo¹²⁸ bei racionalios diskusijos pagalba¹²⁹ gali padėti įveikti tradicijos epistemologinę krizę. Taigi, siekiant tradicijos plėtos, svarbu analizuoti ne tik vidinius konkrečios tradicijos prieštaravimus, bet ir išorinius konfliktus su kita tradicija bei jų santykį, siekiant vienai kitą suprasti.

Tačiau suprasti kitą tradiciją nėra lengva dėl tradicijų nebendramatiškumo (angl. *incommensurability*), kuris yra suvokiamas kaip tai, kad nėra bendrų konkuruojančių mąstymo būdų standartų¹³⁰. A. MacIntyre į skirtingų tradicijų santykį žvelgia pasitelkdamas dviejų skirtingų kalbų pavyzdį ir jų nebendramatiškumą prilygindamas neišverčiamumui (angl. *untranslatability*) tarp šių dviejų kalbų. Atsižvelgiant į tai skirtingų tradicijų konkurenciją galima įveikti susipažįstant su kita tradicija, t. y. išmokstant kitos tradicijos kalbą kaip „antrąją gimtąją kalbą“ (angl. *second first language*)¹³¹. Kitą kalbą išmokyti, t. y. suprasti konkuruojančią tradiciją, yra sudėtinga, to galima pasiekti tik įsiliejant į konkuruojančią tradiciją taip, kaip antropologai siekdami išmokyti tam tikros bendruomenės kalbą apsigyvena joje ir beveik susitapatina su vietos gyventojais¹³². Tokio pobūdžio pažinimui nepakanka vien frazių ir žodžių vertimo – tam reikia kategorijas, kurių nėra vienoje iš tradicijų, perkelti į kitą¹³³. Tai, kad būtų ne tik tinkamai išversti paskiri žodžiai ar frazės, bet ir į atitinkamą tradiciją įvesti iki tol neegzistavę objektai iš konkuruojančios tradicijos, reikia suprasti tradicijų viena kitos kilmę, istoriją, struktūrą, pakilimus ir nuopolių¹³⁴.

Dviejų konkuruojančių tradicijų prilyginimas dviem užsienio kalboms ir jų (ne)išverčiamumui gali pasirodyti gana abstraktus pavyzdys. Tačiau panašiai apie vertimo problemas yra kalbama konkurencijos teisėje, kai analizuojamas šios teisės šakos atsakas į pažangą informacijos ir telekomunikacijos technologijų srityje. „Vertimo problema“, atsižvelgiant į minėtą kontekstą, yra laikomos konkurencijos teisės mokslininkų ir praktikų pastangos virtualius ir skaitmeninius reiškinius „išversti“ į praeities kalbą, t. y. siekis naujiems, mokslo ir technologijų pažangos nulemtiems objektams ir procesams pritaikyti praeityje priimtas teisės normas¹³⁵. Teigiama, kad konkurencijos teisės terminams reikalingas naujas aiškinimas (pvz., kokios yra įėjimo į rinką kliūtys *Google* paieškos sistemos konkurentams), nes jų apibrėžimai, suformuluoti praėjusio šimtmečio šeštajame dešimtmetyje, anglies ir plieno am-

¹²⁵ Žr. šio straipsnio 2 skyrių „Biomedicinos mokslai kaip tradicija“.

¹²⁶ Plačiau žr.: DRAHOS, P. Law, Science and Reproductive Technology. *Bulletin of the Australian Society of Legal Philosophy*, 1985, no. 9, p. 270–285, p. 274, cituojama M. D. Kirby, *Science, Technology and Law Reform*, Konferencijos medžiaga. Monash University / Law Council of Australia, 1977 m. sausio 27 d.

¹²⁷ MACINTYRE, A. *Whose Justice <...>*, p. 167.

¹²⁸ Ten pat, p. 364.

¹²⁹ Ten pat, p. 352.

¹³⁰ Ten pat, p. 380.

¹³¹ Ten pat, p. 387.

¹³² Ten pat, p. 374.

¹³³ Ten pat.

¹³⁴ Ten pat, p. 372.

¹³⁵ PODSZUN, R. The More Technological Approach: Competition Law in the Digital Economy. Iš *Competition on the Internet*, MPI Studies on Intellectual Property and Competition Law. SURBLYTĖ, G. Berlin, Heidelberg: Springer Verlag, 2015, no. 23, p. 106.

žiuje, sunkiai susidoroja su virtualiomis ir skaitmeninėmis prekėmis bei suvokimu, kad paprasčiausios žinios gali būti raktu siekiant pelno¹³⁶.

Remiantis A. MacIntyre teorija, Vakarų teisės tradicijos ir biomedicinos mokslų santykį EPK 53 (a) straipsnio kontekste galima geriau suprasti jį analizuojant šiais aspektais: (i) tiriant Vakarų teisės tradicijos ir biomedicinos mokslų kaip tradicijos skirtumus ir panašumus¹³⁷, ištiriant kiekvienos iš jų istorinę raidą, pagrindinių principų ir tikslų kaitą; bei (ii) išskiriant tiek Vakarų teisės tradicijai, tiek biomedicinos mokslams kaip tradicijai esmines kategorijas, jas apibrėžiant iš konkrečios tradicijos, kuriai tos kategorijos yra būdingos, perspektyvos bei išanalizuojant, kaip tą pačią kategoriją galėtų priimti kita tradicija, kuriai minėta kategorija nėra būdinga. *Pirmoji* analizės kryptis būtų labiau Vakarų teisės tradicijos ir biomedicinos mokslų vystymosi *procesas*, atskleistų jų esminių principų formavimąsi laiko atžvilgiu. *Antroji* analizės kryptis atkreiptų dėmesį į esmines Vakarų teisės tradicijai arba biomedicinos mokslams kategorijas, sudarančias konkrečios tradicijos *turinį*. Pavyzdžiu galėtų tapti analizė konkurencijos teisės šakoje, kurioje tyrėjai išskiria kriterijus, galinčius padėti minėtai teisės šakai geriau prisitaikyti prie mokslo ir technologijų pažangos¹³⁸. Vis dėlto manytina, kad kiekvienu atveju, atsižvelgiant į konkrečios teisės šakos ir mokslo srities ypatumus, analizės kriterijai turėtų būti nustatomi individualiai.

Remiantis tuo, kas aptarta, galima teigti, kad dviejų skirtingų tradicijų komunikacija, siekiant viena kitą pažinti, gali padėti įveikti tradicijų epistemologines krizes ir rasti atsakymus į esminius jų klausimus. EPK 53 (a) str. kontekste Vakarų teisės tradicija, siekdama suprasti biomedicinos mokslų sritį, ir, atvirkščiai, privalo investuoti daug laiko ir susipažinti su viena kitos prigimtimi, istorija ir jų postulatais, kad galėtų nustatyti šių dviejų tradicijų santykio analizės kriterijus. Nors tai yra itin sudėtingas ir reikia manyti ilgas procesas, atsižvelgiant į sėkmingo mokslo pažangos būtinybę ir svarbą atsižvelgti į Vakarų teisės tradicijos identitetą, jį turėtų būti įtraukiami ne tik teisininkai, bet ir įvairių sričių mokslininkai, filosofai bei kitų socialinės tikrovės sričių atstovai.

Išvados

1. Vakarų teisės tradicijos ir biomedicinos mokslų santykį siejant su EPK 53 (a) straipsnio kontekstu galima suvokti kaip dviejų tradicijų, patiriančių epistemologines krizes (*vidinius* konfliktus), kurių metu nėra viena iš tradicijų nebegali racionaliai atsakyti į joms esminius klausimus, konkurenciją, t. y. *išorinį* jų konfliktą. Minėta konkurencija skatina tradicijas viena kitą analizuoti ir pažinti. Tai gali sudaryti sąlygas tradicijoms rasti atsakymus į joms kylančius esminius klausimus ir taip įveikti epistemologinę krizę.
2. Viena kitos pažinimas ir supratimas yra sudėtinga užduotis dėl tradicijų nebendramatiškumo, kuris yra suvokiamas kaip tai, kad nėra bendrų standartų tarp konkuruojančių mąstymo būdų, ir kuris gali būti prilygintas dviejų skirtingų kalbų tarpusavio neišverčiamumui. Dviejų skirtingų tradicijų konkurenciją galima įveikti susipažįstant su kita tradicija ir perimant netuos jos elementus, kurių nėra savojoje, t. y. išmokstant kitos tradicijos kalbą kaip „antrąją gimtąją kalbą“. Tai gali būti pasiekama tik įsiliejant į kitą tradiciją taip, kaip antropologai, siekdami išmokti tam tikros bendruomenės kalbą, apsigyvena joje ir beveik susitapatina su vietos gyventojais.
3. Remiantis minėta teorija, Vakarų teisės tradicijos ir biomedicinos mokslų santykį siejant su EPK 53 (a) straipsniu galima geriau suprasti analizuojant jį šiais aspektais: (i) tiriant Vakarų teisės tradicijos ir biomedicinos mokslų kaip tradicijos skirtumus ir panašumus, ištiriant kiekvienos iš jų isto-

¹³⁶ PODSZUN, R. The More <...>, p. 106.

¹³⁷ Šiame straipsnyje Vakarų teisės tradicijos ir mokslo tradicijos panašumai ir skirtumai trumpai aptarti 2 skyriuje „Biomedicinos mokslai kaip tradicija“.

¹³⁸ PODSZUN, R. The More <...>, p. 108. Atkreiptinas dėmesys, kad šioje analizėje nebuvo kalbama apie tai, jog informacijos ir telekomunikacijos technologijų sritis turėtų mėginti suprasti konkurencijos teisę.

rinę raidą, pagrindinių principų ir tikslų kaitą; bei (ii) išskiriant tiek Vakarų teisės tradicijai, tiek biomedicinos mokslams kaip tradicijai esmines kategorijas, jas apibrėžiant iš konkrečios tradicijos, kuriai tos kategorijos yra būdingos, perspektyvos bei išanalizuojant, kaip tą pačią kategoriją galėtų priimti kita tradicija, kuriai minėta kategorija nėra būdinga. Tokia analizė gali padėti pagrindus ilgalaikei Vakarų teisės tradicijos ir biomedicinos mokslų tarpusavio pažinimo procesui bei gali tapti pradžios tašku atrandant šių skirtingų tradicijų santykio analizės kriterijus ir prognozuojant tolesnę šio santykio plėtrą.

LITERATŪRA

Norminiai teisės aktai

1. 1948 m. gruodžio 10 d. Visuotinė žmogaus teisių deklaracija. *Valstybės žinios*, 2006, nr. 68-2497.
2. 1996 m. gruodžio 19 d. Tarptautinis pilietinių ir politinių teisių paktas. *Valstybės žinios*, 2002, nr. 77-3288.
3. 1996 m. gruodžio 19 d. Tarptautinis ekonominių, socialinių ir kultūrinių teisių paktas. *Valstybės žinios*, 2002, nr. 77-3290.
4. Sutartis dėl intelektualinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba, 1C priedas prie 1994 m. balandžio 15 d. Sutarties dėl Pasaulio prekybos organizacijos įsteigimo. *Valstybės žinios*, 2001, nr. 46-1620.
5. 2000 m. lapkričio 29 d. Europos patentų išdavimo konvencija (Europos patentų konvencija). *Valstybės žinios*, 2004, nr. 147-5326.
6. 1998 m. liepos 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/44/EB dėl biotechnologinių išradimų apsaugos. *OJ*, 1998, L 213/13.
7. 1980 m. gruodžio 16 d. Vokietijos patentų įstatymas (pakeistas 2013 m. spalio 19 d.). *Bundesgesetzblatt*.
8. 2012 m. spalio 16 d. Lietuvos Respublikos švietimo ir mokslo ministerijos įsakymas „Dėl mokslo krypčių patvirtinimo“. *Valstybės žinios*, 2012, nr. 123-6225.

Teismų praktika

9. Europos Teisingumo Teismas. 2001 m. spalio 9 d. sprendimas byloje *Nyderlandų Karalystė prieš Europos Parlamentą ir Europos Sąjungos Tarybą*. Nr. C-377/98.
10. Europos Teisingumo Teismas. 2011 m. spalio 18 d. sprendimas byloje *Oliver Brüstle prieš Greenpeace eV*. Nr. C-34/10.

Europos patentų biuro Apeliacinės tarnybos praktika

11. Europos patentų biuro Apeliacinė tarnyba. 1995 m. vasario 21 d. sprendimas byloje *Plant cells/PLANT GENETIC SYSTEMS*. Nr. T 0356/93.

Specialioji literatūra

12. BAKARDJEVA ENGELBREKT, A. Institutional and Jurisdictional Aspects of Stem Cell Patenting in Europe (EC and EPO): Tensions and Prospects. Iš *Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics*. PLOMER, A.; TORREMAN, P. Oxford: Oxford University Press, 2009.
13. BARZILAI, G. Beyond Relativism: Where is Political Power in Legal Pluralism. *Theoretical Inquiries in Law*, 2008, no. 9, p. 395–416.
14. BERMAN, H. J. The Crisis of the Western Legal Tradition. *Creighton Law Review*, 1976, no. 9, p. 252–265.
15. BERMAN, H. J. The Western Legal Tradition in a Millennial Perspective: Past and Future. *Louisiana Law Review*, 2000, no. 60, p. 739–763.
16. BERMAN, H. J. *Teisė ir revoliucija: Vakarų teisės tradicijos formavimasis*. Vilnius: Pradai, 1999.
17. BERMAN, P. S. Jurisgenerative Constitutionalism: Procedural Principles for Managing Global Legal Pluralism. *Indiana Journal of Global Legal Studies*, 2013, no. 20 (2), p. 665–695.
18. BERKMANAS, T. Analogija tarp teisės ir mokslo: istoriniai ir probleminiai aspektai. *International Journal of Baltic Law*, 2007, no. 3 (3), p. 54–66.

19. BEYLEVELD, D.; BROWNSWORD, R. *Mice, Morality and Patents: The Onco-mouse Application and Article 53(a) of the European Patent Convention*. London: Common Law Institute of Intellectual Property, 1993.
20. BROWNSWORD, R. Lost in Translation: Legality, Regulatory Margins, and Technological Management. *Berkeley Technology Law Journal*, 2011, no. 26, p. 1322–1366.
21. BROWNSWORD, R. Human Rights – What Hope? Human Dignity – What Scope? Iš *Ethics, Law and Society*. GUNNING, J.; HOLM, S. Aldershot: Ashgate, 2008.
22. BROWNSWORD, R. *Rights, Regulation, and the Technological Revolution*. Oxford: Oxford University Press, 2008.
23. CAUFIELD, T.; BROWNSWORD, R. Human dignity: a guide to policy making in the biotechnology era. *Nature Reviews Genetics*, 2006, no. 7, p. 72–76.
24. DEISBOECK, T. S.; KAUFFMAN, S. A. Preface. Iš *Complex Systems Science in Biomedicine*. DEISBOECK, T. S.; KRESH, J. Y. New York: Springer US, 2006.
25. DRAHOS, P. Law, Science and Reproductive Technology. *Bulletin of the Australian Society of Legal Philosophy*, 1985, no. 9, p. 270–285.
26. FELDMAN, R. *Historic Perspectives on Law & Science* [interaktyvus. Žiūrėta 2015 m. rugsėjo 26 d.]. Prieiga per internetą: <<http://stlr.stanford.edu/pdf/feldman-historic-perspectives.pdf>>.
27. FUKUYAMA, F. *Our Posthuman Future*. London: Profile Books, 2002.
28. GIBBONS, H. The Relationship Between Law and Science. Part IV. *IDEA*, 1988, vol. 22, no. 2, p. 159–188.
29. GIBBONS, H. The Relationship Between Law and Science. Part IV. *IDEA*, 1988, vol. 22, no. 4, p. 283–308.
30. HALPERIN, S.; HEATH, O. *Political Research: Methods and Practical Skills*. Oxford: Oxford University Press, 2012.
31. HELLSTADIUS, A. *A Quest for Clarity: Reconstructing Standards for the Patent Law Morality Exclusion* [interaktyvus]. Stockholm: Stockholm University, 2015 [žiūrėta 2015 m. rugsėjo 25 d.]. Prieiga per internetą: <<http://su.diva-portal.org/smash/get/diva2:805837/FULLTEXT01.pdf#page=106&zoom=auto,553,457>>.
32. JACKŪNAS, Ž. Pažinimo universalumo problema šiuolaikinėje teorinėje kultūroje. *Logos*, 2005, nr. 42, p. 35–46.
33. JASANOFF, S. *Science at the Bar: Law, Science, and Technology in America*. Cambridge, Massachusetts: Harvard University Publishing, 1997.
34. JURČYS, P. Biotechnologinių ir nanotechnologinių išradimų patentavimo teisiniai aspektai. *Justitia*, 2006, nr. 3, p. 68–84.
35. KANIŠAUSKAS, S. „Postmodernistiniai“ mokslas ir filosofija: santykis ir problemos. *Filosofija. Sociologija*, 2005, nr. 1, p. 45–56.
36. KERSTEN, J. *Das Klonen von Menschen. Eine verfassungs-, europa- und völkerrechtliche Kritik*. Tübingen: Mohr Siebeck, 2004.
37. KRAJEWSKA, A. Fundamental Rights Concerning Biomedicine in the Constitutional Treaty and Their Effect on the Diverse Legal Systems of Member States. *German Law Journal*, 2005, no. 6 (11), p. 1693–1710.
38. KUHN, T. S. *The Essential Tension: Selected Studies in Scientific Tradition and Change*. Chicago: The University Chicago Press, 1977.
39. KUHN, T. S. *The Structure of Scientific Revolutions*. Chicago: The University of Chicago Press, 1970.
40. KUPZOK, A. Human rights in the case law of EPO Boards of Appeal. Iš *Research Handbook on Human Rights and Intellectual Property Rights*. GEIGER, C. Cheltenham, Northampton: Edward Elgar, 2015.
41. KŪRIS, E. Ekonominė krizė ir teisinė sistema: įtampų triada. *Teisė*, 2015, t. 94, p. 7–24.
42. LEADER, S. Trade and Human Rights II. Iš *The World Trade Organization: Legal, Economic and Political Analysis. Volume I*. MACRORY, P. F. J.; APPLETON, A. E.; PLUMMER, M. G. New York: Springer, 2005.
43. MACKLIN, R. Dignity is a useless concept. *British Medical Journal*, 2003, no. 327 (7429), p. 1419–1420.
44. MACHOVENKO, J. Modernioji ir postmodernioji Lietuvos teisės istorijos mokslo paradigma. *Teisė*, 2012, t. 83, p. 7–17.
45. MACINTYRE, A. *Whose Justice, Which Rationality?* Notre Dame: Notre Dame University Press, 1988.
46. MALI, J. Science, Tradition, and the Science of Tradition. *Science in Context*, 1989, no. 3 (1), p. 143–173.

47. MILLS, O. *Biotechnological Inventions. Moral Restraints and Patent Law*. Galway: Ashgate, 2005.
48. OUDEMANS, G.; KEMP, J. A. *The draft European Patent Convention: a commentary with English and French texts*. London: Stevens & Sons; New York: Matthew Bender, 1963.
49. PLOMER, A. Human Dignity, Human Rights, and Article 6(1) of the EU Directive on Biotechnological Inventions. Iš PLOMER, A.; TORREMANS, P. *Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics*. Oxford: Oxford University Press, 2009.
50. PLOMER, A. Human Dignity & Patents. Iš *Research Handbook on Human Rights and Intellectual Property Rights*. GEIGER, C. Cheltenham, Northampton: Edward Elgar, 2015.
51. PODSZUN, R. The More Technological Approach: Competition Law in the Digital Economy. Iš *Competition on the Internet, MPI Studies on Intellectual Property and Competition Law*. SURBLYTĖ, G. Berlin, Heidelberg: Springer Verlag, 2015, no. 23.
52. RUDGE, A. *Guide to European Patents*. Eagan: Thomson Reuters, 2014.
53. SCHACHTER, O. Human Dignity as a Normative Concept. *American Journal of International Law*, 1983, no. 77, p. 848–854.
54. SMITH, J. E. *Biotechnology*. Cambridge: Cambridge University Press, 2009.
55. SPRANGER, T. M. Case C-34/10, Oliver Brüstle v. Greenpeace e.V., Judgment of the Court (Grand Chamber) of 18 October 2011. *Common Market Law Review*, 2012, no. 49 (3), p. 1197–1209.
56. STAZI, A. *Biotechnological Inventions and Patentability of Life. The US and European Experience*. Cheltenham, Northampton, MA: Edward Elgar Publishing, 2015.
57. ŠIMAŠIUS, R. *Teisinis pliarizmas* [interaktyvus. Žiūrėta 2015 m. rugsėjo 26 d.]. Prieiga per internetą: <<http://www.lmaleidykla.lt/publ/0235-7186/2002/1/52-56.pdf>>.
58. TAMANAHA, B. Z., Understanding Legal Pluralism: Past to Present, Local to Global. *Sydney Law Review*, 2007, no. 29, p. 375–411.
59. THAMBISETTY, S. Understanding morality as a ground for exclusion from patentability under European law. *Eubios Journal of Asian and International Bioethics*, 2012, no. 12 (2), p. 48–53.
60. VAIŠVILA, A. Terorizmas ir kova su terorizmu – dvi grėsmės žmogaus teisėms. *Jurisprudencija*, 2005, nr. 68 (60), p. 11–19.
61. VALANČIENĖ, D. *Teisės mokslas senoji ir naujojo mokslo paradigmos akivaizdoje: daktaro disertacija*. Socialiniai mokslai, teisė (01S). Vilnius: Vilniaus universitetas, 2015.
62. VALANČIENĖ, D. Naujojo – sudėtingųjų dinaminių sistemų – mokslo įtaka teisės mokslui. *Teisė*, 2011, t. 78, p. 197–209.
63. VALANTIEJUS, A. Thomas Kuhno istorinė-sociologinė mokslo raidos koncepcija. *Sociologija. Mintis ir veiksmai*, 2004, t. 1, p. 126–135.
64. WALDRON, J. *Is Dignity the Foundation of Human Rights?* [interaktyvus]. New York: New York University, 2013 [žiūrėta 2015 m. rugsėjo 22 d.]. Prieiga: <http://lsr.nellco.org/cgi/viewcontent.cgi?article=1376&context=nyu_plltwp>.

Praktinė medžiaga

65. Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos informacija. [interaktyvus. Žiūrėta 2015 m. rugsėjo 30 d.]. Prieiga per internetą: <<https://stats.oecd.org/glossary/search.asp>>.
66. Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija. Mokslo, technologijų ir pramonės direktoratas. Mokslo ir technologijų politikos komitetas. *A Framework for Biotechnology Statistics* [interaktyvus. Žiūrėta 2016 m. sausio 21 d.]. Prieiga per internetą: <<http://www.oecd.org/sti/sci-tech/34935605.pdf>>.
67. Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija. Mokslo, technologijų ir pramonės direktoratas. Mokslo ir technologijų politikos komitetas. *Revised Field of Science and Technology (FOS) Classification in the Frascati Manual* [interaktyvus. Žiūrėta 2016 m. sausio 21 d.]. Prieiga per internetą: <<http://www.oecd.org/science/inno/38235147.pdf>>.
68. Europos Sąjungos statistikos tarnybos informacija [interaktyvus. Žiūrėta 2016 m. sausio 21 d.]. Prieiga per internetą: <http://ec.europa.eu/eurostat/ramon/nomenclatures/index.cfm?TargetUrl=LST_NOM_DTL&StrNom=CL_FOS07&StrLanguageCode=EN&IntPcKey=&StrLayoutCode=HIERARCHIC>.

69. Jungtinių Tautų ekonominė ir socialinė taryba. *Siracusa principles on the limitation and derogation provisions in the International Covenant on Civil and Political Rights* [interaktyvus. Žiūrėta 2016 m. sausio 21 d.]. Prieiga per internetą: <<http://icj.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/1984/07/Siracusa-principles-ICCPR-legal-submission-1985-eng.pdf>>.

70. Jungtinių Tautų švietimo, mokslo ir kultūros organizacijos informacija [interaktyvus. Žiūrėta 2016 m. sausio 21 d.]. Prieiga per internetą: <<http://skos.um.es/unesco6/>>.

71. *Oxford Dictionaries* [interaktyvus. Žiūrėta 2016 m. sausio 21 d.]. Prieiga per internetą: <<http://www.oxforddictionaries.com/definition/english/biomedical>>.

72. Pirmojo patentų darbo grupės susitikimo medžiaga, Dokumentas Nr. IV/2767/61-E, 1961 m. balandžio 17–19 d., Briuselis, Patentų darbo grupė, Europos Ekonominė Bendrija.

73. *Proceedings of the Round Table of Ministers of Science. Bioethics. International Implications* [interaktyvus. Žiūrėta 2015 m. rugsėjo 30 d.]. Prieiga per internetą: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001309/130976e.pdf>>.

74. SMALE, A.; EDDY, M., *Migrant Crisis Tests Core European Value: Open Borders* [interaktyvus. Žiūrėta 2015 m. rugsėjo 30 d.]. <<http://www.nytimes.com/2015/09/01/world/europe/austria-migrant-crisis-truck.html>>.

75. VAITKEVIČIŪTĖ, V. *Tarptautinių žodžių žodynas*. Vilnius: Žodynas, t. II, 2000.

76. Vilniaus universiteto informacija [interaktyvus. Žiūrėta 2015 m. rugsėjo 30 d.]. Prieiga per internetą: <<http://www.vu.lt/studijos/doktorantura-ir-rezydentura/doktorantams/programos-ir-sandai/78-studijos/doktorantura-rezydentura/16-biomedicinos-mokslai>>.

THE RELATION BETWEEN WESTERN LEGAL TRADITION AND BIOMEDICAL SCIENCES IN THE CONTEXT OF THE ART. 53 (A) OF THE EUROPEAN PATENT COVENTION

Jurgita Randakevičiūtė

S u m m a r y

Despite the possible positive outcomes of the development of the biomedical sciences, due to the fact, that this field is closely related to highly sensitive categories, such as, physical or mental condition of human beings, complex questions regarding its regulation arise to governments and private entities. The latter subjects do not always agree on how this field of science should be regulated and develop, in order to be beneficial to the members of society. One of the spheres where this trend is clearly visible is the art 53 (a) EPC, when the patentability questions regarding the biomedical inventions arise. In this paper it is suggested that, following the ideas of A. MacIntyre, and perceiving Western legal system and biomedical science as two different interacting traditions, which are experiencing epistemological crisis, may help to set the guidelines for further investigation and to understand how the Western legal system should react to the progress of biomedical science. These two interacting traditions, according to A. MacIntyre, are able to overcome this epistemological crisis by understanding each other's prevailing concepts in the same way as the other rival tradition perceives them, i.e. learning the other tradition's language as the 'second first language'. This process is a highly complex task, which requires understanding concepts, that sometimes do not exist in one of the traditions. However, taking into consideration the significance of the successful scientific development for every society, and the importance of sustaining the character and the values of the Western legal tradition, there should be an attempt in trying to understand the other tradition as better and as deeper as possible. This task should not only encompass lawyers, but also scientists, philosophers and specialists from other fields.

Įteikta 2016 m. sausio 6 d.

Priimta publikuoti 2016 m. vasario 26 d.